



hCG Urine/Serum Strip

Cat. No. SM/2006
Reg. Sanitario N° 173300402L0237

La prueba en tira para orina y suero (Combo) para la determinación rápida de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) es usada para obtener un resultado cualitativo visual.

Introducción:

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica secretada por la placenta producida casi inmediatamente después de la fertilización. En embarazo normal, la hCG puede ser detectada en el suero a los 2 días después de la concepción duplicándose cada 1 a 2 días y leyendo 100 mIU/ml en el primer período de retraso menstrual. La presencia de la hCG después de la concepción y su subsecuente incremento en la concentración durante el crecimiento gestacional temprano la hace un marcador excelente para la determinación temprana de embarazo.

La prueba de hCG en tira Combo es una prueba cualitativa. Es un inmunoensayo tipo sándwich para la detección temprana de Hormona Gonadotropina Corionica Humana en suero y orina. El método emplea una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales que selectivamente identifican la hCG en la muestra y le confieren un alto grado de especificidad y sensibilidad detectando niveles desde 20 mIU/ml; es decir que da resultados positivos antes del atraso menstrual.

Principio:

La migración de la muestra a través de la tira absorbente permite que el anticuerpo (anti bhCG) marcado con color se una a la bhCG presente, formando un complejo antígeno- anticuerpo. Este complejo se une a un Segundo anticuerpo anti- bhCG en la zona de reacción Positiva formando la primera banda de color si la hormona esta presente en una concentración mayor de 20 mIU/ml. Si la prueba es Negativa para bhCG entonces no se formará dicha línea. El conjugado no unido se une a los reactivos en la zona de control formando ahí una segunda banda de color rosado demostrando que los reactivos y la tira están funcionando correctamente. Es la forma como la prueba de hCG en tira se hace su propio control de calidad.

Reactivos y materiales suministrados:

Tira reactiva en un sobre hermético especialmente sellado para protección de la humedad y cambios de temperatura. Contiene un sobrecito de silica gel como protector de la humedad. La tira contiene una membrana cubierta con un anticuerpo polyclonal anti-hCG y una almohadilla que contiene el anticuerpo monoclonal (anti-hCG) de conjugado coloreado en la matriz de la proteína conteniendo acida de sodio al 0.1% como protector.

Almacenamiento y Estabilidad:

La prueba de hCG en tira Combo (suero/orina) puede ser almacenada a temperatura ambiente (15 - 25° C) y es estable hasta la fecha de expiración especificada en la etiqueta. No almacenar la prueba a temperaturas superiores a 25°C.

Precauciones:

1. Solo para uso en laboratorio clinico. Uso in Vitro.
2. Advertencia: los reactivos de este kit contienen acida de sodio el cual puede reaccionar con tubos de plomo o cobre formando ácidos metálicos potencialmente explosivos. Descartar los reactivos con grandes volúmenes de agua para prevenir la formación de ácidos.

Recolección de la muestra:

Orina: La muestra de orina puede ser recolectada en un recipiente seco y limpio ya sea de plástico o vidrio sin preservativos. La muestra recolectada a cualquier hora puede ser usada; sin embargo la mas recomendada es la primera orina de la mañana que generalmente contiene la concentración mas alta de la hormona.

La orina se puede refrigerar (2-8° C) y almacenar hasta 72 horas antes de su análisis. En este caso la temperatura de la muestra debería equilibrarse a la temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Si la orina esta turbia, con grumos o con sedimento se debería centrifugar o filtrar, pues la prueba debe realizarse en orina clara.

Suero: Tomar la muestra de sangre asépticamente por venopunción en un tubo limpio sin coagulantes. Permita que la sangre forme coagulo por 20 a 30 minutos a temperatura ambiente. Centrifugue para obtener un suero claro y transfíeralo a un tubo limpio de plástico o vidrio.

Materiales requeridos pero no suministrados:

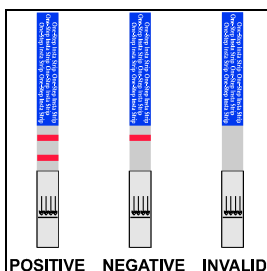
- Material para toma de muestras.
- Tubos de ensayo para el procedimiento.
- Cronómetro para marcar tiempo.

Procedimiento de la prueba:

1. Sacar la prueba de su bolsa sellada, (antes de abrir la bolsa, espere a que la prueba se encuentre a temperatura ambiente, para evitar la condensación de la humedad en la membrana),
2. Etiquete la muestra con el nombre del paciente o el número de control.
3. Sumergir la tira en la muestra de orina con las flechas apuntando hacia la muestra. La muestra de orina no deberá de pasar la línea máxima que queda abajo de las flechas. Detenga la tira en la muestra por aproximadamente 20 segundos. Utilice una prueba nueva para cada muestra.
4. Retire la tira de la muestra y colóquela en una superficie limpia y no absorbente.
5. Lea el resultado a los 5 minutos después de adicionar las muestras. No interprete los resultados después de los 5 minutos.

Interpretación de resultados:

1. Líneas rosadas tanto en la zona de control como en el test indican un resultado **positivo para el embarazo.**
2. Una línea rosada en la zona de control indica que la prueba es **negativa para embarazo.**
3. Ausencia de líneas **prueba invalidada** y se debe repetir la prueba.



Control de calidad:

Cada tira de prueba tiene su propio indicador de control de calidad incorporado. Si después de realizar la prueba no hay líneas visibles en la tira, usted pudo haber colocado la tira dentro del tubo o recipiente incorrectamente o la tira se pudo haber deteriorado. Repita la prueba.

Después de la prueba:

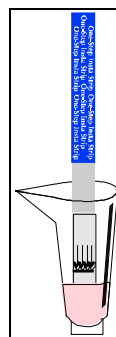
Descarte la orina sobrante en el sanitario y los componentes sobrantes en la basura.

Características:

La prueba de tira hCG combo detecta las concentraciones de hCG mayores de 20 mIU/ml, como se indica por el desarrollo de las 2 líneas en la tira de la prueba.

Sensibilidad: Detecta niveles desde 20 mIU/ml. La orina de los hombres saludables y mujeres no embarazadas normalmente mostrará niveles no detectables de hCG cuando se realiza la prueba. La prueba da un resultado positivo el primer día de la ausencia del periodo menstrual.

La Especificidad de la prueba reacciona solo con la fracción beta hCG sin presentar reacción cruzada con otras fracciones hormonales.



Se realizaron estudios de reacción cruzada con cantidades conocidas de:

- Hormona leuteinizante (hLH) = 500 mIU/ml.
- Hormona Foliculo Estimulante (hFSH)=1000 mIU/ml.
- Hormona Estimulante de Tiroides (hTSH)=1000 mIU/ml.

Todos los estudios dieron resultados **Negativos.**

Precisión:

Un estudio fue realizado usando un total de 150 muestras de orina positivas y negativas. Estas pruebas fueron ensayadas con la tira de hCG combo y con una prueba visual de inmunoensayo de hCG las cuales dieron resultados idénticos.

Prueba de interferencia:

Las siguientes sustancias fueron agregadas en hCG libre y en muestras de orina con 20 mIU/ml de hCG y ninguna de las sustancias en las concentraciones examinadas interfirieron con la prueba.

Acetaminofén:	20 mg/dl
Cafeína:	20 mg/dl
Acido Acetil salicílico:	20 mg/dl
Acido Ascórbico:	20 mg/dl
Atropina:	20 mg/dl
Acido Gentésico:	20 mg/dl
Glucosa:	2 g/dl
Hemoglobina:	2 mg/dl

Bibliografía:

1. Catt, K.J., Dufan, M.L., and Vaitukaitis, J.L., J. *Clin.Endocrinol. Metab.*, Vol. 40, 537, (1975).
2. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., *Fertility & Sterility*, Vol. 37, 773, (1982).
3. Batzer, F.R., *Fertility & Sterility*, Vol. 34, 1, (1980).
4. Engvall, E., *Method in Enzymology*, Vol. 70, pp. 419-439, (1980).
5. Uotila, M., Ruoslahti, E., and Engvall, E., *J. Immunol. Methods*. Vol. 42, 11, (1981).
6. Dawood, M.Y., Saxebe, B.B., and Landesman, R., *Ob. Gyn.*, Vol. 126, 678, (1976).

Distribuido en México por:



Manzanillo No. 89 Desp 110, Col. Roma Sur
 México, CDMX. 06760
 Tel. (55) 5264-4553 Fax. (55) 5264-4459